

BEST AVAILABLE COPY

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
17 de Marzo de 2005 (17.03.2005)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2005/023118 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: A61B 17/00

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/MX2004/000062

(22) Fecha de presentación internacional:
8 de Septiembre de 2004 (08.09.2004)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
10/656,219
8 de Septiembre de 2003 (08.09.2003) US

(74) Mandatarios: ALVAREZ Y DELUCIO, Alma, Sofía
etc.; Insurgentes Sur 1337-602, Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 México, D.F. (MX).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección nacional admisible): AE,
AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ,
EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID,
IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT,
LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI,
NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG,
SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(71) Solicitante e

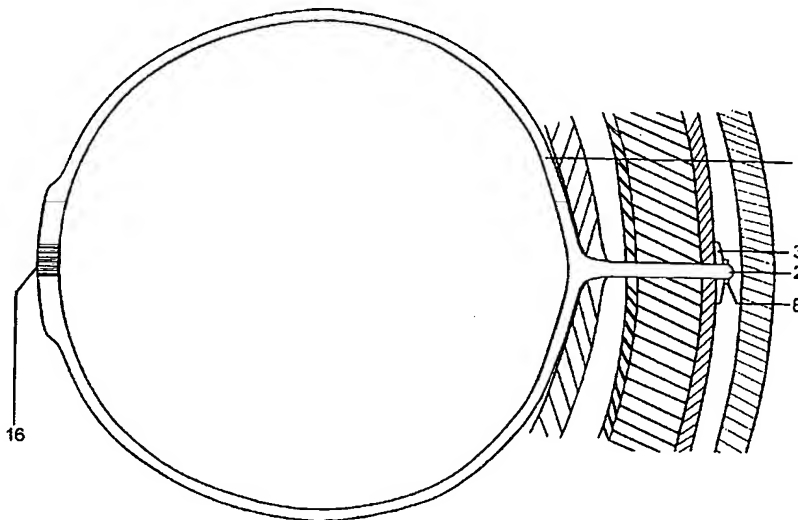
(72) Inventor: GARZA ALVAREZ, José, Rafael [MX/MX];
Cerrada de San Borja No. 44, Col. Del Valle, C.P. 03100
México, D.F. (MX).

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa,
para toda clase de protección regional admisible): ARIPO
(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD,

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: INTRAGASTRIC BALLOON ASSEMBLY

(54) Título: CONJUNTO DE BALÓN INTRAGÁSTRICO



(57) Abstract: The invention relates to an intragastric balloon assembly. The invention combines three medico-surgical elements, namely: (i) an intragastric balloon, (ii) a valve for regulating postoperative inflation and the percutaneous gastronomy technique with endoscopic control, and (iii) a novel means for fixing the assembly that prevents the migration of the balloon. The inventive intra-gastric balloon assembly comprises a silicon balloon which is provided with a fixed inflation catheter and an attachment consisting of a silicon tube which is bigger at the balloon inlet. Said silicon tube acts as a tension support and is fixed to the aponeurosis by means of a plate that can be adjusted as required, said adjustable plate being secured to the aponeurosis with suture points or metal clips. Once said elements have been secured, the support is cut and the catheter is connected to an inflation valve which is placed under the skin and which is secured to the aponeurosis with points or clips.

[Continúa en la página siguiente]

WO 2005/023118 A1



RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— antes de la expiración del plazo para modificar las reivindicaciones y para ser republicada si se reciben modificaciones

Publicada:

— con informe de búsqueda internacional

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

(57) **Resumen:** La presente invención combina tres elementos médicos quirúrgicos como son un balón intragástrico, una válvula para control de inflado post-operatorio, y la técnica de gastronomía percutánea con control endoscópico del balón. El conjunto de balón intragástrico de la invención comprende un balón de silicón, con un catéter de inflado fijo y un aditamento que consiste de una barra de silicón más firme en la entrada del balón la cual servirá como soporte de tensión y para fijarla a la aponeurosis, mediante una placa ajustable de acuerdo a las necesidades la cual puede asegurarse con puntos de sutura o con grapas metálicas a la aponeurosis. Una vez asegurados dichos elementos, se recorta el soporte y el catéter se conecta a una válvula de inflado, la cual se coloca en forma subcutánea y se sujeta con puntos o grapas a la aponeurosis.

CONJUNTO DE BALÓN INTRAGÁSTRICO

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere al tipo de dispositivos médicos empleados para reducir la ingesta alimenticia de personas con problemas de sobrepeso, especialmente en personas con obesidad mórbida.

Antecedentes de la Invención

10 La obesidad exógena que se ha denominado como mórbida u otros adjetivos, significa en general un aumento de peso en proporción importante de acuerdo a estatura, edad, etc., y que puede poner en riesgo la vida por los problemas que el mismo sobrepeso produce. Ante esta circunstancia médica, los diversos tratamientos médicos existentes para la reducción de peso, generalmente fracasan, por lo que en la gran mayoría de los casos, los
15 procedimientos quirúrgicos han quedado como la única posibilidad de tratamiento con una efectividad real.

El problema de la obesidad es tan importante en países desarrollados que ha llegado a considerarse como un problema de salud pública, por lo que el objetivo más importante de toda terapéutica es el tratar de resolver este
20 padecimiento con tratamientos más efectivos y que impliquen menores complicaciones, morbi-mortalidad, y costos.

En la década de los sesentas y los setentas se realizaron y reportaron experiencias quirúrgicas para tratar de reducir el sobrepeso creando derivaciones que produjeran el efecto de un intestino corto con resultados en general
25 desastrosos, ya que se presentó una morbi-mortalidad tan elevada que motivaron su abandono casi total, hasta la aparición de implementos quirúrgicos como las engrapadoras, que llegaron a nuestro país a finales de los setentas y a principios de los ochentas, iniciándose así una serie de trabajos publicados en todo el mundo, sobre todo de gastroplastías y derivaciones con múltiples variaciones,
30 cuyos resultados eran buenos en cuanto al control y reducción del peso, pero

implicaban una cirugía abierta, con riesgos quirúrgicos, anestésicos, etc., además de costos elevados.

Más recientemente, hace aproximadamente 5 años, apareció una nueva técnica quirúrgica que consiste en colocar por vía de laparoscopia, una banda inflable rodeando al estomago en su porción superior, por medio de una válvula subcutánea, que puede controlarse por radiología y/o endoscopia. Con esta técnica se produce una reducción gástrica y disminución de la ingesta que da como resultado una baja de peso importante, prácticamente igual a la que se obtiene en la cirugía abierta con engrapadoras, pero con menos morbi-mortalidad y las ventajas de la cirugía laparoscópica, esto es con menos dolor y recuperación post-operatoria rápida. Sin embargo, el problema más importante con esta técnica quirúrgica es el incremento del costo, ya que sigue siendo un procedimiento hospitalario, quirúrgico y laparoscópico aunado al costo de la banda, y que además requiere de cirujanos especializados y con experiencia.

A inicios de la década de los ochentas, aparecieron los primeros reportes del uso de balones intra gástricos para el tratamiento de obesidad, los cuales llenan parcialmente el estómago para inducir una sensación de saciedad en los pacientes y así ayudan a reducir la ingesta de alimentos y a adoptar nuevos hábitos alimenticios. Desde entonces y durante los siguientes 10 años aproximadamente han aparecido publicaciones en la literatura científica de diversos países con experiencias diversas sobre la utilización de balones de diferentes materiales, reportando la mayoría de ellos fracasos o porcentajes muy bajos de éxito, por las múltiples complicaciones y dificultades que se presentan tanto en su colocación como en su manejo y vigilancia durante el tiempo de tratamiento, por lo que el método fue perdiendo credibilidad y en muchos casos abandonado, salvo experiencias aisladas reportadas en diversas publicaciones. Actualmente la compañía Bioenterics Corporation, fabrica y distribuye un balón intra gástrico denominado BIB[®] System, el cual es poco utilizado ya que la misma compañía lo recomienda solo como una alternativa en programas cortos de reducción limitada o bien en algunos casos previos a cirugía definitiva, para lo

cual recomiendan una cirugía de reducción de la capacidad gástrica, mediante laparoscopia aplicando una banda gástrica que ésta misma empresa produce.

Los problemas, más importantes que se han presentado en la utilización de balones intra gástrico son por un lado el material del que se fabricaban, ya que en un principio se utilizaron elementos que se destruían fácilmente con los jugos gástricos, por lo cual debería de reponerse con frecuencia, sin embargo en la actualidad esto se ha solucionado empleando materiales resistentes de silicón que pueden permanecer hasta varios meses dentro del paciente. Otras dificultades importantes son la ruptura del balón, lo que trae como consecuencia la migración del mismo hacia el intestino, ocasionando eventualmente el bloqueo intestinal que requiere de una cirugía, e igualmente la migración del balón inflado que ocasiona también el bloqueo del esófago o del piloro. Más aún, con los balones disponibles en el mercado se presenta una gran dificultad técnica para su colocación endoscópica y mantenimiento o modificación del inflado, una vez colocado dentro del estómago.

Existen diversos documentos que describen balones intragástricos con mejoras que pretenden superar algunos de éstos inconvenientes entre los que se encuentran el descrito en la Patente Estadounidense No. 5,259,399 de Alan Brown, que consiste en un globo que se coloca en el fundus del estomago a través de una gastrostomía percutánea y se coloca hasta la piel del paciente, con un aditamento grueso semirígido o rígido, a través del cual se introduce un balón el cual es inflado y desinflado con soluciones, y controlándose con sensores colocados en el cuerpo del paciente, y una bomba eléctrica accionada con baterías, que se encuentra colocado fuera del cuerpo del huésped. Este dispositivo tiene la desventaja de que el paciente debe de soportar una sonda o catéter grueso fuera de la piel del abdomen y tiene que conectarse dicha sonda o catéter al equipo para inflado y desinflado cada vez que se ingieran los alimentos, por lo cual resulta sumamente incómodo para el paciente.

Por otra parte, la Patente Estadounidense No. 5,234,454 de Roger G. Bangs, describe un balón intra gástrico colocado a través de una gastrostomía

quirúrgica realizada previamente (varias semanas antes), para luego colocar el balón, lo cual implica una cirugía previa. Adicionalmente, la sonda utilizada es muy gruesa, de aproximadamente 1 cm de diámetro o más, y es externa, lo cual quiere decir que el paciente debe permanecer con una sonda en el exterior de su cuerpo a través de un orificio en la pared abdominal, lo cual además de los inconvenientes encontrados en el caso de la patente Estadounidense de Alan Brown provoca dolor y molestias constantes al paciente. El dispositivo de Bangs cuenta con dos balones uno para inflado y para mantener el estómago adosado a la pared abdominal por dentro y otro balón más distal que sirve para los fines de llenar el estómago.

La solicitud de Patente Mexicana No. PA/a/2000/001922 que corresponde a la solicitud de Patente Estadounidense No 2001/0037127 A1 de Andrés de Hoyos Garza describe un catéter percutáneo de balón intragástrico para el tratamiento de obesidad que consiste en una modificación a la sonda de gastrostomía percutánea endoscópica que ha sido modificada en su extremo proximal o gástrico, estando provisto con un balón que es inflado con aire a diferentes volúmenes a través de una válvula externa o extragástrica por medio de un manómetro o jeringa. La ventaja descrita por de Hoyos en relación con lo ya conocido es que dicho balón ni se mueve en el estómago ni se desplaza aún cuando existe ruptura ya que está fijo, y su capacidad de llenado puede ser controlada externamente en cualquier tiempo. La desventaja encontrada con éste sistema es que se fija en el lado externo de la pared del estómago sobre la piel, esto provoca que el paciente debe llevar elementos externos, esto puede ser muy incomodo para el mismo. Por otro lado, de Hoyos no describe ni divulga la forma de fijar el sistema y algo muy importante no contempla ni resuelve la fuga del líquido gástrico o posibles infecciones de la pared del estómago.

Asimismo, la Solicitud de Patente Estadounidense No. 2002/0055757 de Roger de la Torre y cols. Describen un método y un dispositivo para utilizarse en la colocación de un dispositivo intragástrico de invasión mínima, dicho dispositivo describe un componente expandible y sujetadores tales como suturas,

éste dispositivo es parcialmente extendido a través de la pared del estómago y sujeta o anclada en el estómago del paciente. El dispositivo puede expandirse fuera o removerse mediante una aproximación transesofágica y/o a través de una combinación de aproximaciones transesofágica o transabdominal. En esta invención se fija al balón al estómago y a la pared abdominal por medio de suturas, que puede causar necrosis tisular y en pocos días fugas, infecciones o hasta perforación del estómago, y además una vez que se ha instalado el sistema dentro del estómago el control de inflado no es resuelto.

Más aún, la Patente Estadounidense No. 5,993,473 de Young C. Chang y Mei H. Chan, describen un dispositivo de cuerpo expandible para la cavidad gástrica que incluye un cuerpo elástico expandible, un tubo de suministro sellado y rígido conectado al cuerpo expandible y que tiene un sujetador y una válvula sobre la base del tubo de llenado. El dispositivo propuesto por Chang y Chan incluye algunos elementos dispuestos fuera de la pared abdominal con un catéter rígido y amplio, el cual causa mayor molestia al paciente y adicionalmente no resuelven la técnica de fijación en la pared abdominal.

Por tanto, existe la necesidad de contar con un medio para el tratamiento de la obesidad mórbida que permita reducir los riesgos quirúrgicos y post-operatorios, fácil de manejar e instalar mediante una técnica quirúrgica de invasividad mínima, sin cirugía laparoscópica o cualquier otro tipo, con menos anestesia o trauma quirúrgico, que tenga un control de la inflamación, que produzca una reducción de peso controlado y significativo, similar a los procedimientos quirúrgicos actuales de derivaciones de gastroplastias y colocación de bandas, eliminar substancialmente la molestia al paciente y que además reduzca los costos de otro tratamiento quirúrgico.

Sumario de la Invención

La presente invención tiene por tanto como objetivo proporcionar un conjunto de balón intragástrico que permanezca fijo a la pared abdominal, para evitar el movimiento y por lo tanto cualquier posibilidad de lesiones resultantes a

la pared gástrica como resultado de dichos movimientos así como cualquier obstrucción o bloqueos provocado por el rompimiento del balón.

Más aún, el conjunto de balón de la invención pretende evitar tanto las molestias ocasionadas por elementos externos, como hacer menos aparente la presencia de los elementos del conjunto en el cuerpo del paciente.

Un objetivo más de la invención es causar al paciente un menor trauma anestésico-quirúrgico durante la implantación del balón intragástrico.

Así también es un objetivo de la invención proporcionar los elementos para controlar la magnitud de inflado del balón intragástrico en cualquier momento posterior a su colocación.

Es también un objetivo de la invención, reducir los cortes en el tejido del paciente así como reducir el número de elementos fijados del conjunto de balón intragástrico dentro del cuerpo del paciente.

Asimismo, otro objetivo de la invención es proporcionar un balón que pueda ser elaborado en diversas formas y que tenga una capacidad mayor que aquellos disponibles actualmente, ya que algunas personas tienden a desarrollar estómagos mayores.

Además la invención pretende disminuir los riesgos de una cirugía abierta, así como los riesgos de hospitalización y costos, haciendo una cirugía ambulatoria o de corta estancia.

Otro objetivo adicional y significativo de la presente invención es proporcionar un medio para evitar la fuga de líquido gástrico hacia la cavidad o pared abdominal en el lugar de fijación del balón, eliminando así cualquier posibilidad de contaminación o infección, esto tendría como consecuencia la necesidad de remover el sistema.

Estos y otros objetivos son llevados a cabo por la presente invención que combina un nuevo conjunto de balón intragástrico que permanece fijo dentro del paciente sin elementos externos visibles; un medio de fijación que evita la migración del balón; elementos para inflar el balón cuando se coloca dentro del estómago del paciente y para modificar su volumen en cualquier tiempo posterior;

así como una técnica de gastrostomía percutánea con control endoscópico que elimina los altos costos de una cirugía laparoscópica y aquellas relacionadas con la hospitalización, anestesia general, etc.

El conjunto de balón intragástrico de ésta invención consiste en un
5 balón, preferentemente hecho de silicón u otro material que no sea corrosible a los jugos gástricos y un soporte rígido fijamente unido al mismo, preferentemente formado integralmente con el balón, que servirá como un medio de tracción para transportar al balón dentro de la cavidad gástrica y también como un soporte de tensión. Dicho soporte rígido es fijado a la aponeurosis mediante una placa de
10 fijación que puede ser asegurada con puntos de sutura o grapas metálicas. De esta manera, se evitan los elementos externos sobre la piel del abdomen, tales como sondas delgadas o trocares que son incómodos para el paciente y también son difíciles de controlar y susceptibles de infección.

Asimismo la invención contempla proporcionar un medio de inflado del
15 balón, que consiste de un catéter de inflado unido fijamente al balón en un punto adyacente al soporte rígido y preferentemente unido a dicho soporte a lo largo de su longitud de forma desprendible, para suministrar un fluido al balón para inflarlo a un volumen predeterminado. Dicho catéter es separado del soporte rígido una vez que el balón intragástrico está dispuesto dentro del estómago y después
20 conectado a una válvula de inflado que se fija subcutáneamente y asegurada a la aponeurosis con puntos de sutura o grapas, dicha válvula de inflado controla el tamaño del balón intragástrico después de colocarlo.

Como uno de los objetivos de la invención es reducir los cortes en el cuerpo del paciente, así como los elementos de fijación del conjunto de balón
25 intragástrico y considerando que la modalidad de la invención anteriormente descrita contempla que el soporte rígido es unido a una placa fijada subcutáneamente mientras el catéter de inflado es conectado a la válvula también subcutáneamente y colocada separadamente a través de la misma u otra incisión en la pared abdominal.

30 En una modalidad adicional de la invención se proporciona un

elemento que permite integrar la placa de fijación y la válvula de inflado en una forma tal que en la modalidad preferida se dispone un dispositivo tubular en el centro de la válvula para pasar el soporte rígido a través del mismo, teniendo también un reborde en el lado superior de la placa que permite suturar y fijar el

5 soporte rígido a la placa bajo cierta tensión.

En un esfuerzo adicional para reducir los elementos de fijación en el conjunto de balón intragástrico de la presente invención, una tercer modalidad contempla disponer el catéter de inflado unido en forma desprendible al balón en una posición distal desde el soporte rígido, preferentemente en una posición

10 diametralmente opuesta, en donde también se proporciona sobre el balón, una válvula de inflado autosellable. De esta manera el balón es inicialmente inflado a través del catéter, en una forma similar a los balones actualmente disponibles, pero una vez que el balón ha sido fijado en el estómago por medio del soporte rígido y la placa de fijación, en la manera anteriormente descrita, se permite un

15 manejo fácil del balón para cualquier inflado posterior o proceso de desinflado durante el curso del tratamiento, siendo hecho a través de endoscopia a través del esófago, por lo tanto dichos procesos son llevados a cabo en una manera rápida, que causa inconvenientes menores al paciente.

A fin de cumplir con el objetivo de evitar la fuga del contenido gástrico hacia los tejidos, en una modalidad adicional de la invención, se proporciona un

20 medio para favorecer la fibrosis y la cicatrización de la pared del estómago en el punto de perforación para la fijación del balón, promoviendo de esta manera la unión del conjunto a la pared abdominal en la capa peritoneo, dicho medio consiste en una capa de un material que promueva la fibrosis y cicatrización tal

25 como gorotex, mersilene o lo simila, aplicado sobre el soporte rígido y la base del balón, estos es el sitio en donde emerge el soporte, el cual está en contacto con la pared del estómago y la pared abdominal, arriba de la aponeurosis.

Más aún, para permitir una mejor adherencia del balón al estómago y del estómago a la pared abdominal, se contempla una modalidad adicional de la

30 presente invención que proporciona un refuerzo circular hecho del mismo material

que el balón, dispuesto en forma adyacente a la base del balón, esto es, el punto en donde emerge el soporte rígido, formado integralmente con el balón, dicho refuerzo circular consiste de un disco que tiene relieves formados y distribuidos radialmente en el mismo y en la orilla del mismo, con el propósito de no interrumpir la circulación sanguínea del tejido que está en contacto con el balón intragástrico y otros elementos del conjunto, evitando cualquier posibilidad de necrosis en aquella área del estómago.

Asimismo, en una modalidad preferida adicional de la invención, el conjunto de balón intragástrico también incluye una pantalla plástica plegable circular, hecha de un material tal como silicón suave, dispuesta sobre e integralmente hecha con el soporte rígido, la cual se extiende fuera dentro de la cavidad abdominal, muy similar a un paraguas, depositándose dicha pantalla sobre la pared externa del estómago y sobre el peritoneo, adherida en un área circular a un lado de la base del balón, sellando perfectamente el área del hueco hecha en el estómago. Formando dicha pantalla plástica una capa que evita fugas del jugo gástrico que pueda causar mayores complicaciones, tal como una infección bacteriana, tanto en la cavidad como en la pared abdominal.

Breve Descripción de los Dibujos.

La figura 1, muestra el conjunto de balón intragástrico de la presente invención de acuerdo con una primera modalidad;

La figura 2, muestra una vista superior plana de la placa de fijación de la presente invención;

La figura 3, es un esquema que muestra como se implanta el balón de la presente invención.

Las figuras 4A y 4B, muestra una vista en perspectiva y una vista superior plana, respectivamente, de un arreglo de la válvula de inflado integrada con la placa de fijación del conjunto de balón intragástrico de acuerdo con una segunda modalidad de la invención;

Las figuras 5A y 5B son una vista lateral en perspectiva y una vista

superior plana, respectivamente, de un segundo arreglo de la válvula de inflado integrada con la placa de fijación del conjunto de balón intragástrico de acuerdo con la segunda modalidad de la invención;

5 La figura 6, muestra un esquema de cómo se ha implantado el conjunto de balón intragástrico de acuerdo con la segunda modalidad de la invención;

La figura 7, muestra al conjunto de balón de la invención, desinflado de acuerdo con una tercera modalidad de la invención;

10 La figura 8, muestra al conjunto de balón intragástrico de la figura 7 en su forma desinflada con el catéter de inflado desprendido;

La figura 9, muestra un esquema que ilustra como el conjunto de balón intragástrico de la figura 7 se ha implantado;

15 La figura 10, muestra la base del balón del conjunto de balón intragástrico en estado inflado de acuerdo con la cuarta modalidad de la invención;

La figura 11, muestra un esquema de cómo se ha implantado el conjunto de balón intragástrico de acuerdo con la cuarta modalidad de la invención;

20 La figura 12, es una vista en sección transversal del esquema de la figura 11, en el punto en donde el balón esta unido a la pared del estómago mostrando la disposición de los relieves en el balón; y

Las figuras 13 a 15, ilustran la técnica quirúrgica para implantar al conjunto de balón intragástrico de la presente invención.

25 Descripción Detallada de la Invención

El balón intragástrico de la invención, ilustrado en la Figura 1, está constituido por un balón 1, el cual se elabora preferentemente de silicón elástico distensible, con una capacidad aproximada entre 200 a 1000 c.c. y puede presentar una forma ya sea circular (como se muestra en la Figura 1) o bien

30 bilobulada o arriñonada. Dicho balón 1, esta provisto de un soporte rígido 2, que

5 sirve como guía y soporte del mismo, que consiste en un elemento alargado tal como un tubo sólido hecho preferentemente de silicón, el cual esta fijo de manera unitaria al balón 1 y que presenta un diámetro tal que es mayor en el extremo unido al balón 1 y se va reduciendo hacia su extremo opuesto, en el cual presenta un asa 3 para sujeción. Así mismo, dicho soporte rígido 2 presenta una muesca (no ilustrada) que se extiende a través de su longitud desde el extremo unido al balón 1 hasta aproximadamente 15 cm adelante, la cual sirve para recibir al catéter de inflado 4, el cual se adosa al soporte 2 y que puede desprenderse fácilmente del mismo. Dicho catéter de inflado 4 presenta un diámetro entre 10 aproximadamente 1.5 a 2.0 mm y una longitud de aproximadamente 20 cm.

15 Así también, la invención contempla la provisión de una válvula de inflado 5 que es una válvula de seguridad de plástico o silicón firme de aproximadamente 2 cm de diámetro y 1 cm de altura, la cual se encuentra fácilmente disponible en el mercado, y que presenta dos o tres cejas para fijación (no mostradas). Dicha válvula de inflado 5, se une al catéter de inflado y se fija a la aponeurosis.

20 Además, el conjunto de balón de la invención incluye una placa de fijación 6, mostrada en mayor detalle en la Figura 2, la cual es una placa de aproximadamente 1 a 1.5 mm de espesor, y preferentemente esta hecha de silicón o plástico inerte de mayor dureza, la cual se ilustra con una forma rectangular redondeada por sus extremos, pero esta puede variar ya sea circular, ovoide, etc y cuyo diámetro preferentemente es entre 4 a 5 cm. Dicha placa de fijación 6, presenta un primer orificio 7 el cual tiene un reborde circular 8 la cual se ajusta y fija el soporte rígido 2 y un segundo orificio 9, a través del cual pasa el catéter de inflado 4, e igualmente incluye varios orificios de fijación 10, 25 disponiéndose preferentemente 4 de estos orificios.

30 La implantación del conjunto de balón intragástrico de la presente invención, (figuras 12, 13 y 14) esta hecho para introducirse con un endoscopio flexible de vista central 14 a través de la boca del paciente para identificar el estómago, el cual es inflado con aire por medio del endoscopio después en el

12

fondo del cuerpo gástrico se presiona contra la curvatura mayor con el endoscopio, para identificar el sitio de punción para localizar la luz a través de la pared abdominal, después se introduce un trocar 11 en el sitio de punción, perforando todas las capas de la pared abdominal y perforando el estómago, observándose la operación a través del endoscopio, de forma tal que se forma un espacio para la tracción del soporte rígido 2 junto con el catéter 4 y el balón 1, que es llevado a afuera con ayuda de una hebra de sutura 15 se introduce a través del trocar 11, una vez que el mandrin señalado ha sido removido del trocar 11y es tomado fuera por las pinzas del endoscopio 14, como se ilustra en la figura 13, y después se jala fuera por el endoscopio a través de la cavidad oral, en donde es asegurado a una asa 3 del soporte rígido 2 (ver figura 14). Después se inicia la tracción de la sutura 15 jalándolo a través de la pared abdominal de forma que el soporte rígido 2 junto con el catéter 4 y el balón 1, son llevados desde el tubo digestivo hasta el estómago del paciente, siendo tomados el soporte rígido 2 y el catéter de inflado 4 a través de la pared gástrica y la pared abdominal. La fijación y la colocación del balón intragástrico es iniciada para separar el catéter 4 del soporte rígido 2, después el soporte rígido 2 es introducido en el agujero 7 de la placa de fijación 6 que tiene una asa 3 que se remueve; el balón 1 es inflado a través del catéter 4 a un volumen predeterminado. El catéter 4 se fija pasándolo a través del agujero 9 de la placa de fijación 6 y uniéndolo a la válvula de inflado 5, fijándolo a la vez a la placa de fijación y la válvula de inflado a la aponeurosis anterior del abdomen con puntos de sutura o grapas.

Adicionalmente, para reducir el número de incisiones en el cuerpo del paciente así como los elementos de fijación del conjunto de balón intragástrico, se contempla una segunda modalidad de la invención, simplificando la forma de fijar el soporte rígido 2 y el catéter 4, que consiste en proporcionar una placa de fijación integrada 6' que tiene un agujero 7' para fijar el soporte rígido 2 y una válvula de inflado 5' dispuesta fijamente en la misma, eliminando la necesidad de tener dos elementos de fijación dispuestos subcutáneamente.

Un primer arreglo de la placa integrada 6' se muestra en las figuras 4A y 4B , que comprende una placa de fijación 6' que tiene un agujero 7' con un reborde circular 8' formada en la misma y una válvula 5' dispuesta en forma contigua sobre la misma, de forma tal que el catéter de inflado 4 se fija por el lado inferior de la placa 6' a la válvula 5' y el soporte rígido 2 se pasa través del agujero 7' y se fija al reborde circular 8'. Mas aún, se contempla en este arreglo una placa de fijación bilobulada más ancha de forma tal que una de las partes servirá para fijar la placa y el otro esta integrada con la válvula de inflado 5'.

Un segundo arreglo de la, placa de fijación integrada 6'' se muestra en las figuras 5A y 5B, que adicionalmente incluye un elemento tubular 18 dispuesto en el centro de la válvula 5'' de forma que el soporte rígido 2 pasa a través de dicho elemento tubular 18, teniendo dicha placa 6'' un reborde 8'' sobre el lado superior de la misma, para suturar y fijar el soporte rígido 2 a la placa 6'' bajo cierta tensión.

En una tercera modalidad de la invención, el conjunto de balón intragástrico incluye un balón 1 y un soporte rígido 2 como en las modalidades antes descritas, que sirve como guía y soporte para el balón 1, que consiste en un elemento alargado tal como un tubo sólido preferentemente hecho de silicón, que se fija de manera unitaria la balón 1 y que tiene un diámetro mayor en el extremo unido al balón 1, el cual se hace menor hacia el extremo opuesto en donde esta formada una asa 3. Más aún, el balón 1 está provisto con una válvula de autosellado 16 unida en forma fija al balón 1 y conectada al catéter 17 para un inflado inicial del balón 1, estando unido de forma desprendible dicho catéter al balón 1 a fin de ser desprendido del balón 1, después de que se complete le inflado, estos cuando se dispone dentro del estómago y antes de fijar el balón 1 a la pared abdominal. La válvula 16 se dispone en un punto distante del soporte rígido 2, preferentemente en un punto diametralmente opuesto al soporte rígido 2, como se aprecia mejor en la figura 8.

Asimismo, la tercera modalidad del conjunto de balón intragástrico esta provisto con una placa de fijación 6 similar a la mostrada en la figura 2, la cual es

una placa con un grosor de aproximadamente 1 a 1.5 mm, y está hecha preferentemente de silicón o plástico inerte de dureza mayor y que tiene un diámetro preferentemente entre 4 a 5 cm . Dicha placa de fijación 6 tiene un primer agujero 7 que tiene una orilla circular 8, que se ajusta y se fija al soporte rígido 2 y también incluye algunos agujeros de fijación 10, estando preferentemente dispuestos 4 de esos agujeros.

La implantación del conjunto de balón intragástrico de acuerdo con la tercer modalidad de la invención, se realiza introduciendo un endoscopio flexible de vista central 14 a través de la boca del paciente para identificar el estómago el cual esta inflado con aire por medio del endoscopio, después se presiona el fondo del cuerpo gástrico contra la curvatura mayor con el endoscopio, para identificar el sitio de punción localizando la luz a través de la pared abdominal, después se introduce un trocar de punción 11 en el sitio de punción, perforando todas las capas de la pared abdominal y perforando el estómago, observando esta operación a través del endoscopio, tal que se forme un hueco para la tracción del soporte rígido 2 junto con el catéter 4 y el balón 1, lo cual se lleva cabo con ayuda de un hilo de sutura 15 que se introduce a través del trocar 11, una vez que se remueve el mandrin con punta del trocar 11 y es tomado por las pinzas del endoscopio 14, como se ilustra en la figura 13. Y después se jala mediante el endoscopio a través de la cavidad oral en donde se asegura al asa 3 del soporte rígido 2 (ver figura 14). Después se inicia la tracción de la sutura 15 jalándola a través de la pared abdominal de manera que el soporte rígido 2 junto con el balón 1 y el catéter 17 son llevados a través del tubo digestivo al estómago del paciente, llevando el soporte rígido 2 a través de la pared gástrica y la pared abdominal. Entonces se inicia un inflado inicial a través del catéter desprendible 17, que está parcialmente expuesto en ese momento a través de la boca del paciente. Dicho inflado puede no ser el final sino uno parcial o temporal, con aproximadamente con 200 a 300 cc. de aire u otro fluido que permite ejercer tensión entre el soporte rígido 2 y el balón inflado 1 de manera que la pared del estómago perforada esté cercana a la capa peritoneal y parietal. Después se

efectúa la tracción del soporte rígido 2 para que el balón 1 se adhiera perfectamente a la pared gástrica y a la vez la pared gástrica se adhiera a la pared abdominal en la capa peritoneal para evitar fugas del contenido gástrico hacia la pared abdominal. Después de esto se coloca la placa de fijación 6 introduciendo el soporte rígido 2 a través del agujero mayor 7, el cual se asegura al reborde circular 8 y la placa de fijación 6 se fija a la aponeurosis anterior del abdomen con sutura y finalmente el tejido celular subcutáneo y la piel se cierran.

Para prevenir fugas del contenido gástrico a la pared abdominal que puede tener como consecuencia una infección, en una cuarta modalidad de la invención, ilustrada en las figuras 10 a 12, se contempla proporcionar la balón 1 un refuerzo circular 19, formado integralmente con el balón y hecho del mismo material que el balón 1, dispuesto adyacente a la base del balón 1, esto es alrededor del punto donde emerge el soporte rígido 2, teniendo dicho refuerzo 19 una pluralidad de relieves 20 formados en el mismo distribuidos de manera radial en el borde del mismo con el propósito de no interrumpir la circulación sanguínea del tejido en contacto con el balón intragástrico 1 y los elementos que integran el conjunto, evitando cualquier posibilidad de necrosis en esa área del estómago.

Esta modalidad de la invención también contempla la provisión de una pantalla plástica plegable 21 hecha de un material flexible tal como silicón suave, dispuesto alrededor del soporte rígido 2 y separado del balón 1, formado de manera integral con el soporte rígido 2. Dicha pantalla 21 se encuentra inicialmente en una posición plegada, mostrada en la figura 10, es decir antes de insertar el conjunto de balón en el estómago y se despliega una vez que ha atravesado la pared del estómago de forma similar a una sombrilla, descansando dicha pantalla 21 sobre la pared externa del estómago y uniéndose a la misma para sellar el área del agujero formado en el estómago y así proporcionar junto con el refuerzo circular 19 un sistema de sellado interno y externo que prevenga que los jugos gástricos se fuguen, lo que podría causar una gran complicación, tal como una infección bacteriana.

En una modalidad adicional de la invención se proporciona un medio

para favorecer la fibrosis y la cicatrización de la pared del estómago en el punto de perforación, promoviendo de ésta forma la unión del conjunto a la pared abdominal en la capa peritoneal, dicho medio consiste en una capa de un material que promueve la fibrosis y la cicatrización tal como el gorotex, mersilene, o lo similar, aplicado sobre el soporte rígido 2 y la base del balón 1, esto es en el sitio en donde emerge el soporte rígido 2, que están en contacto con la pared del estómago y la pared abdominal hasta la aponeurosis de manera que dichos tejidos se adhieren a los elementos del conjunto de balón evitando así la fuga de los jugos gástricos y las complicaciones relacionadas. Dicho material promotor de la fibrosis y la cicatrización se aplican a la base del balón 1 y al soporte rígido 2 una vez que se han llevado al estómago del paciente.

Será evidente para los expertos en la materia que podrán efectuarse diversas modificaciones o variaciones a la invención aquí descrita sin apartarse del espíritu y alcance de la misma, por lo cual deberá entenderse que lo aquí descrito e ilustrado es meramente ilustrativo de la invención y no limitativo de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de balón intragástrico para reducir la ingesta de alimentos de una persona que padece obesidad, caracterizado porque comprende:

5 un balón ;

un elemento alargado formado unitariamente con el balón para unir el balón a la pared gástrica del estómago de la persona, que incluye un primer extremo unido al balón y un segundo extremo unido a un asa.

un catéter de inflado unido al balón, dispuesto para inflar el balón.

10 una válvula de inflado conectada al catéter de inflado.

2. Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque la capacidad del balón es de aproximadamente 200 a 1000 c.c.

3. Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el balón tiene una forma generalmente circular.

4. Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el balón tiene una forma generalmente bilobulada.

5. Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el balón está hecho de un silicón resistente a la corrosión por los ácidos gástricos.

6.- Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento alargado esta hecho de silicón.

7. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento alargado está dispuesto adyacente al catéter de inflado.

8. Conjunto de balón intragástrico según las reivindicaciones 1 y 7 caracterizado porque un primer extremo del catéter está unido al balón y un segundo extremo del catéter está conectado a la válvula de inflado.

9. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende una placa de fijación para asegurar el elemento alargado a una porción de la pared abdominal.

10. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 9, caracterizado

porque la placa de fijación es una placa de aproximadamente 1 a 1.5 mm de espesor.

11. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 9, caracterizado porque la placa de fijación está formada integralmente con la válvula de inflado.

5 12. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 9, caracterizado porque la placa de fijación integrada con la válvula de inflado comprende un elemento tubular dispuesto al centro de la válvula de inflado por el que se hace pasar el elemento alargado y se fija al reborde superior del elemento tubular .

10 13.- Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque la válvula de inflado se dispone de forma fija en el balón y el catéter de inflado está unido de forma separable al balón para permitir que el catéter se separe del balón después del inflado.

15 14. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 13, caracterizado porque la válvula de inflado está dispuesta en el balón en un punto diametralmente opuesto al del elemento alargado.

20 15. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento alargado se cubre parcialmente con una capa de un material que promueva la fibrosis y la cicatrización en la región que tiene contacto con los tejidos.

16. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 15, caracterizado porque el material que promueva la fibrosis y cicatrización se selecciona entre goretex y mersilene.

25 17. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además un refuerzo circular dispuesto adyacente a la base del balón, en el sitio que emerge el elemento alargado, formado integralmente con dicho el balón y que tiene formada una pluralidad de relieves formados en el mismo distribuidos de forma radial en el borde del mismo, estando configurado dicho refuerzo circular para adherirse a la pared interior del
30 estómago cuando se dispone el balón en el estómago, tal que sella el agujero

formado en el estómago.

18. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 17, caracterizado porque el refuerzo circular está hecho del mismo material que el balón.

5 19. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además una pantalla plástica dispuesta alrededor del elemento alargado, separada del balón y formada integralmente con el elemento alargado, siendo dicha pantalla plástica capaz de disponerse inicialmente en una posición plegada, antes de insertar el conjunto de balón en el
10 estómago y de desplegarse después de que cruza la pared del estómago, estando configurada dicha pantalla para descansar sobre la pared externa del estómago para prevenir la fuga de los jugos gástricos.

20. Conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 19, caracterizado porque la pantalla plástica es de silicón.

15 21. Método para colocar un conjunto de balón intragástrico en el estómago de un paciente que comprende los pasos de:

proporcionar un conjunto de balón intragástrico que incluye un elemento alargado que tiene un primer extremo fijado al balón y un segundo extremo fijado a una asa, un catéter de inflado unido de forma desprendible al
20 balón y una válvula de inflado unida de forma fija al balón, conectada al catéter de inflado;

identificar el estómago utilizando un endoscopio introducido a través de la boca del paciente;

25 identificar un sitio de punción sobre una porción exterior de la pared abdominal del paciente.

perforar todas la capas de la pared abdominal en el sitio de punción y perforar el estómago para introducir un primer extremo de una sutura en el estómago

tomar el primer extremo de la sutura con el endoscopio y jalar el

endoscopio y el primer extremo de la sutura a través de la boca del paciente

unir el primer extremo de la sutura a el asa del elemento alargado del conjunto de balón intragástrico

5 jalar un segundo extremo de la sutura de forma que el primer extremo de la sutura con el conjunto de balón intragástrico sean jalados hacia el estómago del paciente y el miembro tubular es llevado a través de la pared gástrica y la pared abdominal en tanto que el catéter permanece por el tubo digestivo y la boca del paciente;

inflar el balón con un fluido a través del catéter;

10 fijar el miembro tubular a la pared abdominal con una placa de fijación; desprender el catéter del conjunto de balón intragástrico, retirándolo del paciente.

22. Método según la reivindicación 21, caracterizado porque comprende además el paso de aplicar una capa de material que promueva la fibrosis y cicatrización sobre el elemento alargado y el balón en las regiones que
15 tienen contacto con los tejidos una vez que se ha llevado el conjunto de balón al estómago del paciente.

23. Método según la reivindicación 21, tomada en combinación con el conjunto de balón de las reivindicaciones 17 a 20, caracterizado porque
20 comprende además el paso de desplegar la pantalla plegable una vez que el elemento alargado ha cruzado la pared del estómago de forma que la pantalla descansa sobre la pared externa del estómago y se une al mismo sellando el área del hueco formado en el estómago para prevenir la fuga de jugos gástricos.

1/11

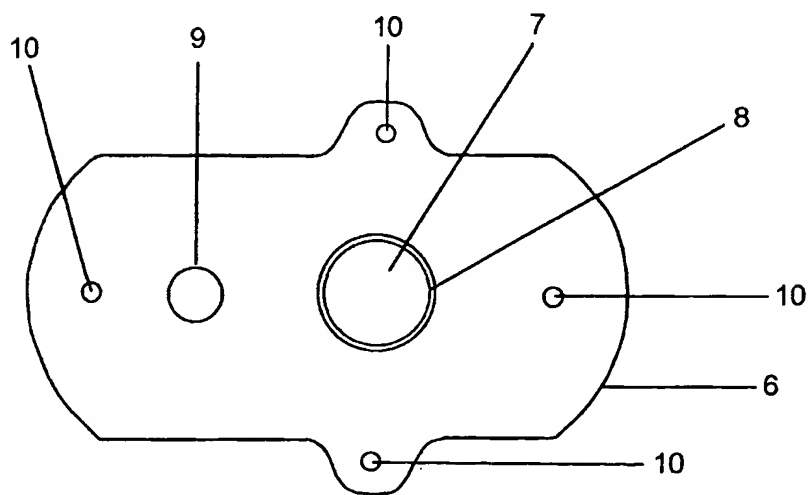
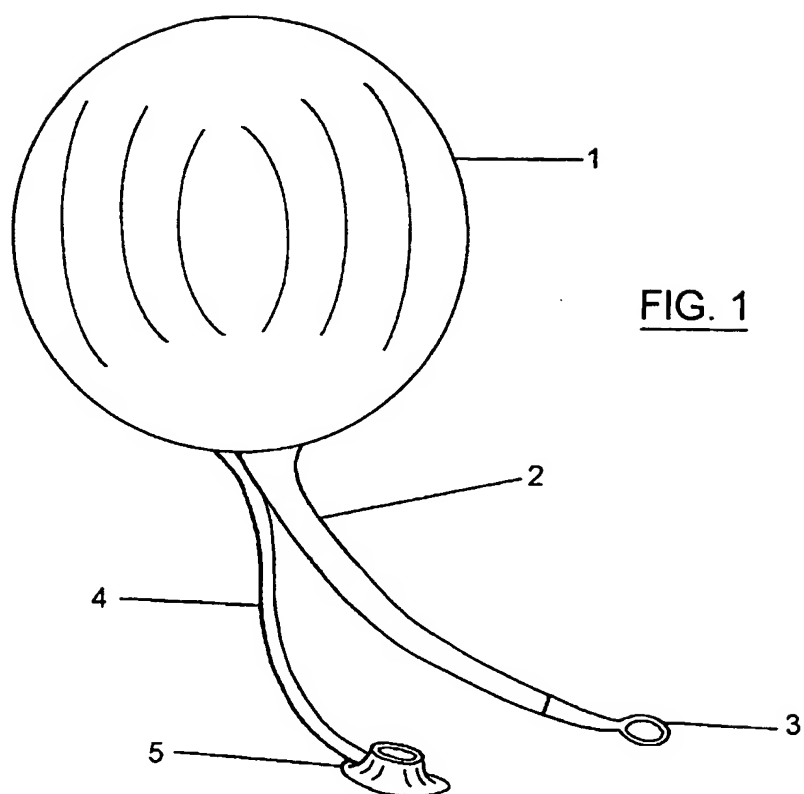


FIG. 2

2/11

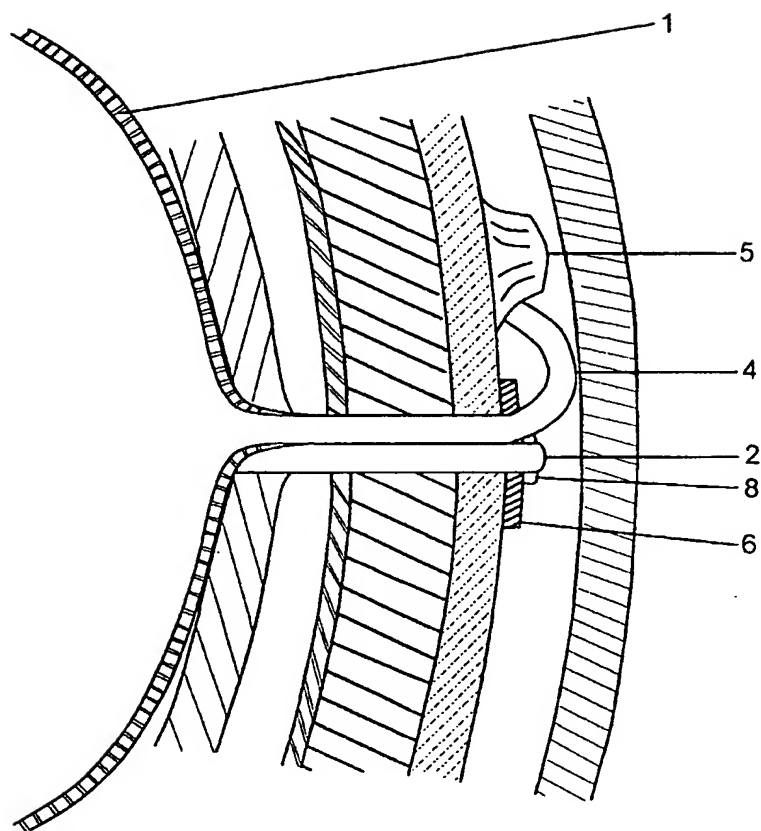


FIG. 3

3/11

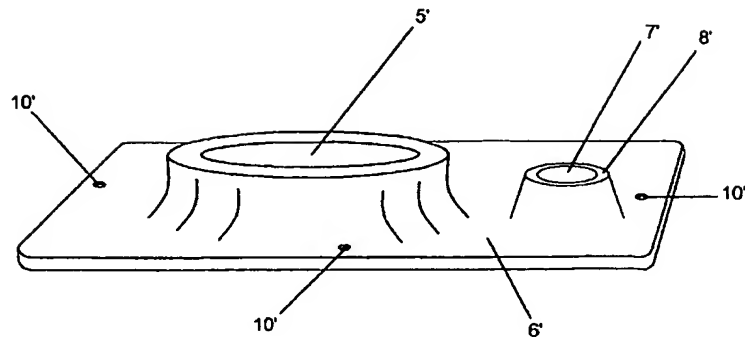


FIG. 4 A

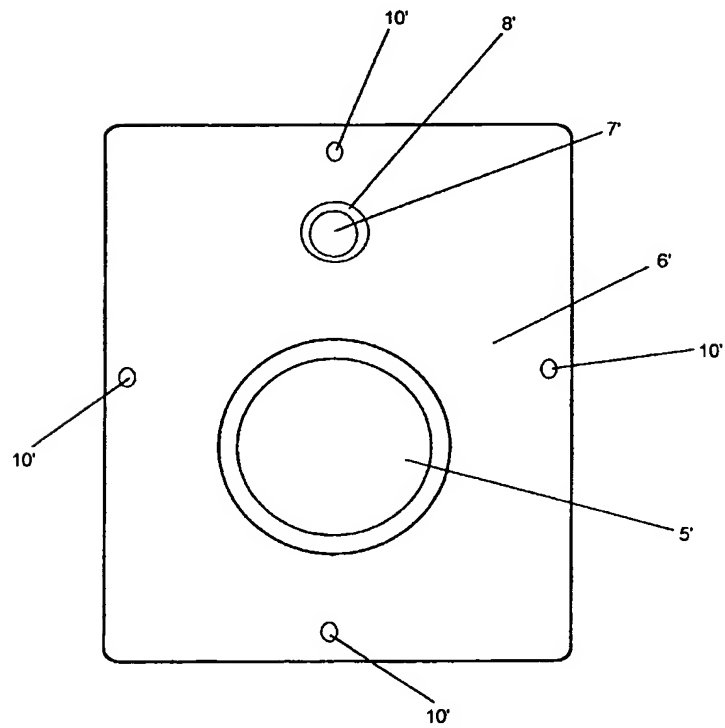
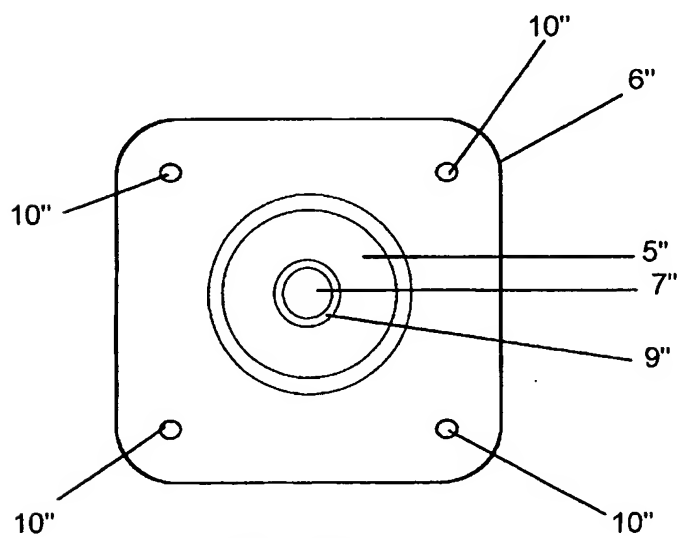
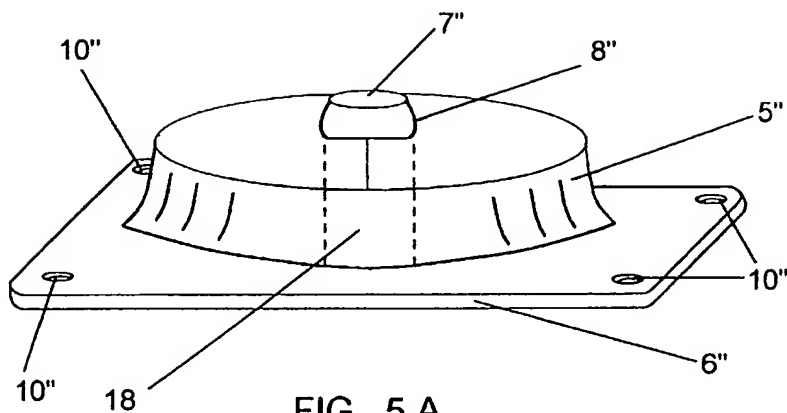


FIG. 4 B

4/11



5/11

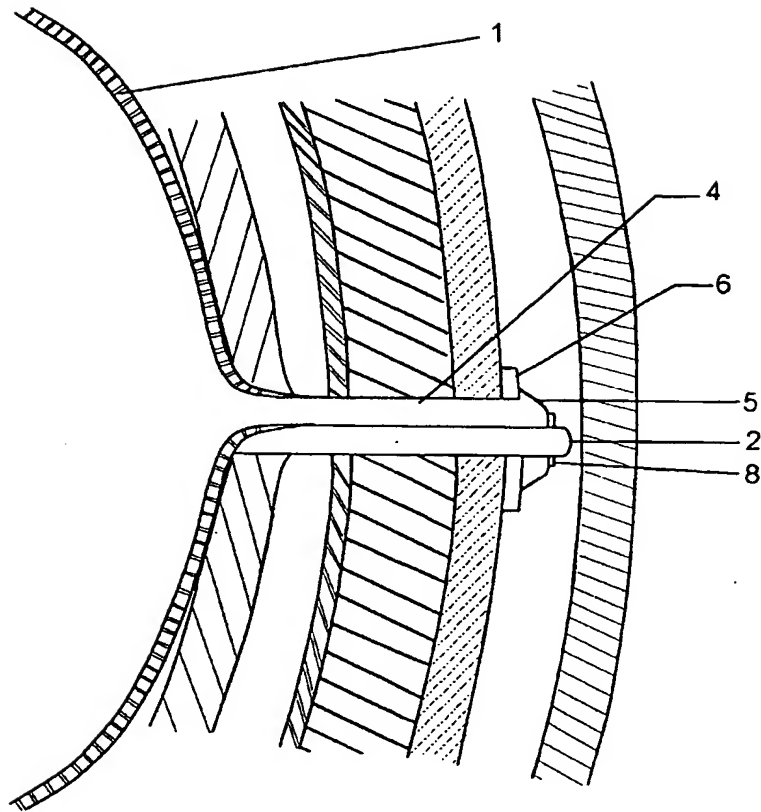


FIG. 6

6/11

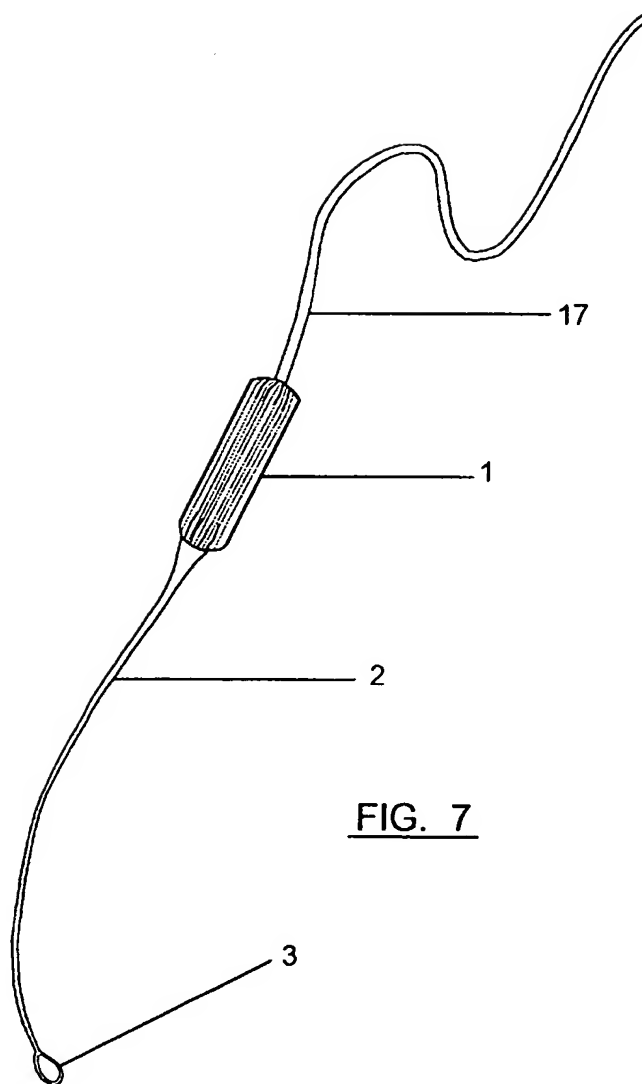


FIG. 7

7/11

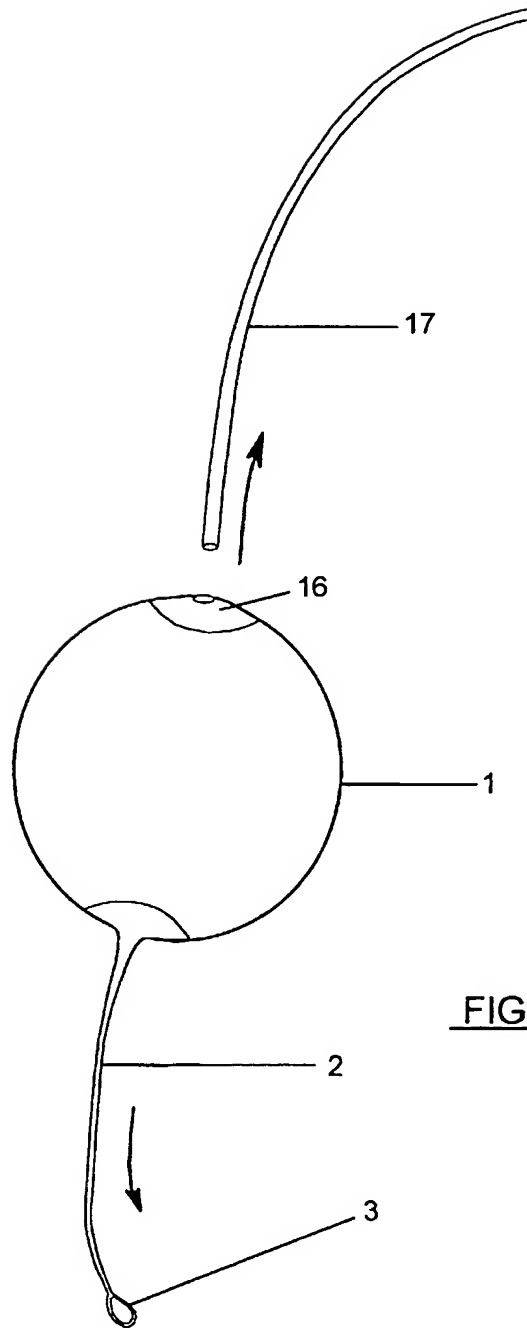


FIG. 8

8/11

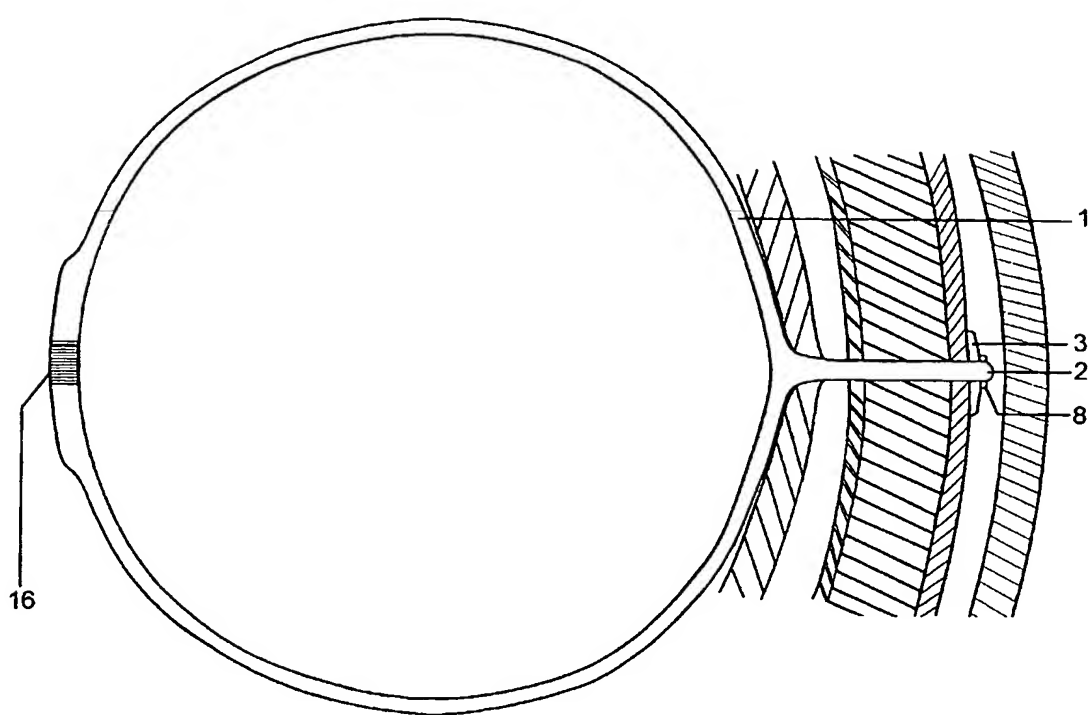


FIG. 9

9/11

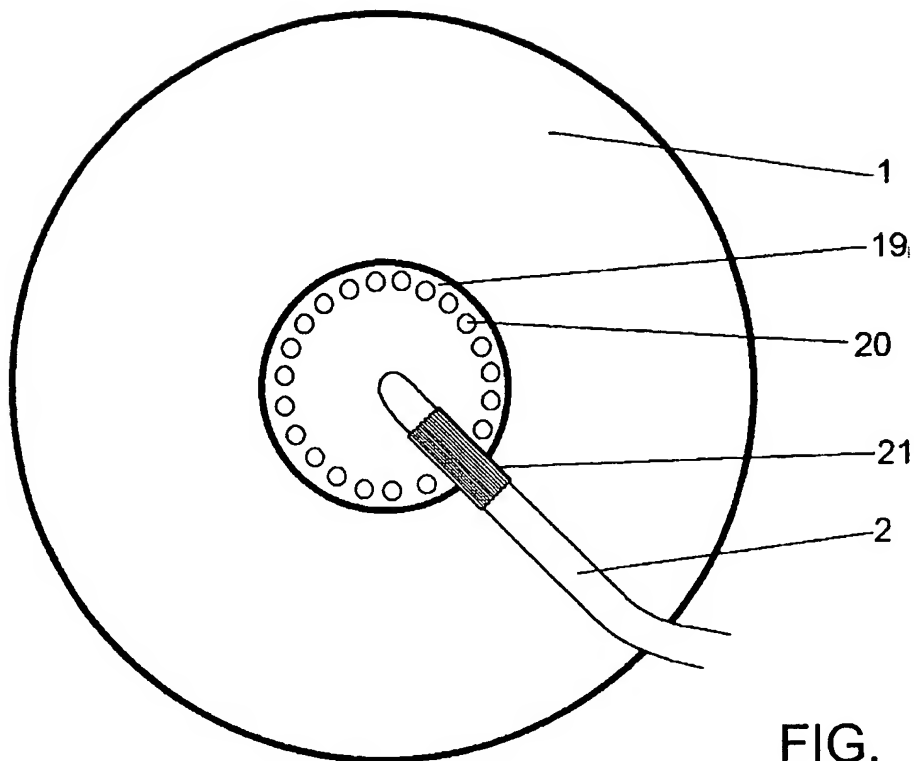


FIG. 10

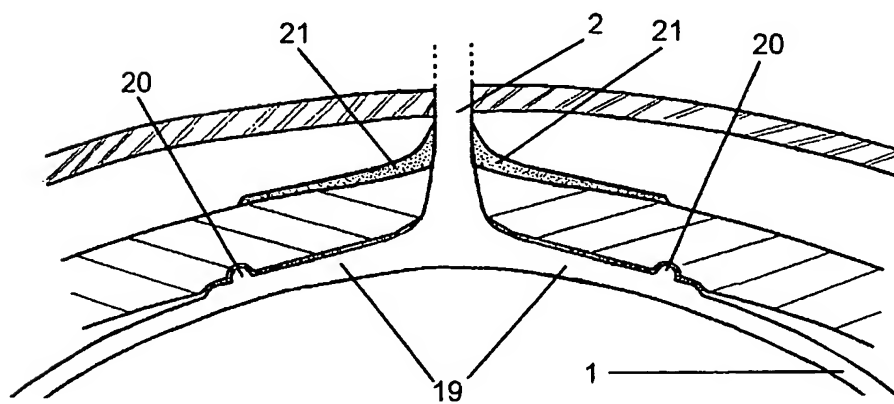


FIG. 12

10/11

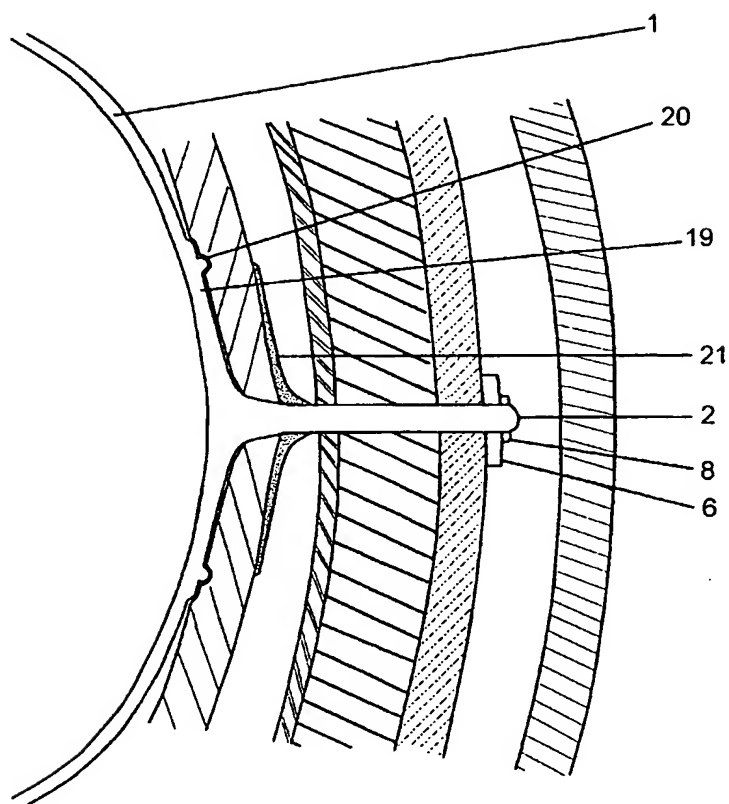


FIG. 11

11/11

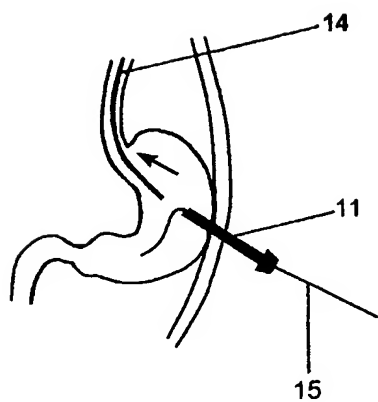


FIG. 13

FIG. 14

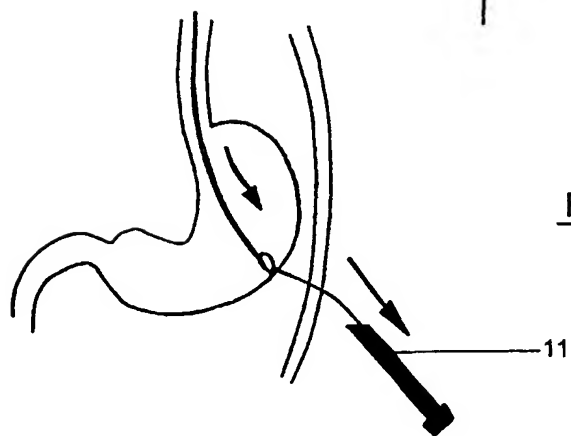
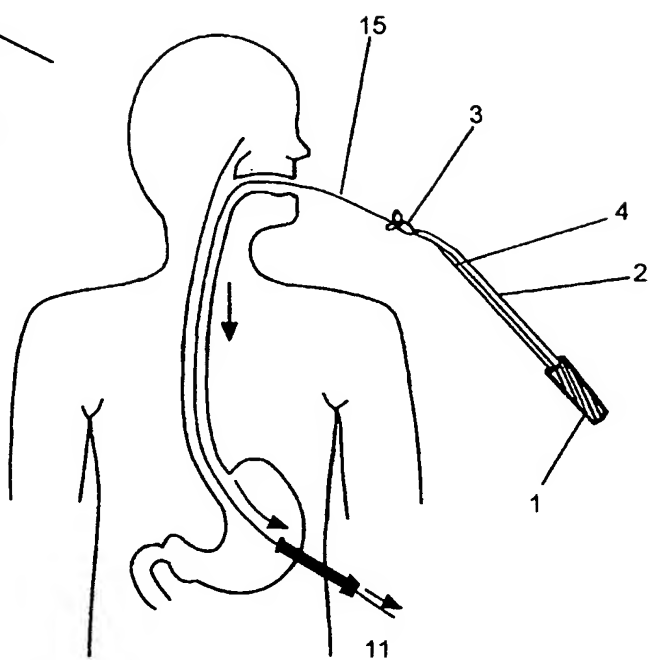


FIG. 15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/MX 2004/000062

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC7 A61B17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC7 A61B17/00, A61F 2/00, A61F 5/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CIBEPAT, EPODOC

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| X | WO 02071951 A1 (GARZA ALVAREZ, JOSÉ RAFAEL) 19.09.2002 The Whole document | 1-20 |
| A | US4899747 A (LLOYD R. GARREN et al) 13.02.1990 | |
| A | US 4739758 A (N.C. JOSEPH LAY et al) 26.04.1988 | |
| A | EP 0246999 A1 (OMIKRON SCIENTIFIC LTD.) 25.11.1987 | |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 November 2004 (30.11.2004)

Date of mailing of the international search report

05.01.2005

Name and mailing address of the ISA/

S.P.T.O

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/MX 2004/000062

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos. 21-23
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT/MX 2004/000062

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|--|--|
| WO 02071951 | 19.09.2002 | CA2438409A EP 1366716 US 2004059289 | 19.09.2002 03.12.2003 25.03.2004 |
| US4739758 A | 26.04.1988 | NONE | |
| EP 0246999 A | 25.11.1987 | EP 19870630094 JP 62286470 A | 19.05.1987 12.12.1987 |
| US 4899747 A | 13.02.1990 | US 4416267 A EP 0137878 A EP 19830307026 CA 1233387 A | 22.11.1983 24.04.1985 17.11.1983 01.03.1988 01.03.1988 01.03.1988 |

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Soli nacional n°
PCT/MX 2004/000062

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

CIP⁷ A61B17/00

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

CIP⁷ A61B17/00, A61F 2/00, A61F 5/00

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

CIBEPAT, EPODOC

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

| Categoría* | Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes | Relevante para las reivindicaciones n° |
|------------|--|--|
| X | WO 02071951 A1 (GARZA ALVAREZ, JOSÉ RAFAEL) 19.09.2002 Todo el documento | 1-20 |
| A | US4899747 A (LLOYD R. GARREN et al) 13.02.1990 | |
| A | US 4739758 A (N.C. JOSEPH LAY et al) 26.04.1988 | |
| A | EP 0246999 A1 (OMIKRON SCIENTIFIC LTD.) 25.11.1987 | |

☐ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos

☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T"

documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X"

documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y"

documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

"&"

documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.

30 Noviembre 2004 (30.11.2004)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional

O.E.P.M.

C/Panamá 1, 28071 Madrid, España.

N° de fax 34 91 3495304

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

05 ENE 2005

05.01.2005

Funcionario autorizado

M. Ybarra Fernández

N° de teléfono + 34 91 3495536

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/MX 2004/000062

Recuadro II Observaciones cuando se estime que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (Continuación del punto 2 de la primera hoja)

De conformidad con el artículo 17(2)(a), algunas reivindicaciones no han podido ser objeto de búsqueda por los siguientes motivos:

1. ☐ Las reivindicaciones n°s. 21-23 se refieren a un objeto con respecto al cual esta Administración no está obligada a proceder a la búsqueda, a saber: Dichas reivindicaciones se refieren a un método quirúrgico
2. ☐ Las reivindicaciones n°s. se refieren a elementos de la solicitud internacional que no cumplen con los requisitos establecidos, de tal modo que no pueda efectuarse una búsqueda provechosa, concretamente:
3. ☐ Las reivindicaciones n°s. son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con los párrafos segundo y tercero de la regla 6.4(a).

Recuadro III Observaciones cuando falta unidad de invención (Continuación del punto 3 de la primera hoja)

La Administración encargada de la Búsqueda Internacional ha detectado varias invenciones en la presente solicitud internacional, a saber:

1. ☐ Dado que todas las tasas adicionales han sido satisfechas por el solicitante dentro del plazo, el presente informe de búsqueda internacional comprende todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda.
2. ☐ Dado que todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda pueden serlo sin un esfuerzo particular que justifique una tasa adicional, esta Administración no ha invitado al pago de ninguna tasa de esta naturaleza.
3. ☐ Dado que tan sólo una parte de las tasas adicionales solicitadas ha sido satisfecha dentro del plazo por el solicitante, el presente informe de búsqueda internacional comprende solamente aquellas reivindicaciones respecto de las cuales han sido satisfechas las tasas, concretamente las reivindicaciones n°s.
4. ☐ Ninguna de las tasas adicionales solicitadas ha sido satisfecha por el solicitante dentro de plazo. En consecuencia, el presente informe de búsqueda internacional se limita a la invención mencionada en primer término en las reivindicaciones, cubierta por las reivindicaciones n°s.

Indicación en cuanto a la protesta

- ☐ Las tasas adicionales han sido acompañadas de una protesta por parte del solicitante.
- ☐ El pago de las tasas adicionales no ha sido acompañado de ninguna protesta.

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional n°

PCT/MX 2004/000062

| Documento de patente citado en el informe de búsqueda | Fecha de publicación | Miembro(s) de la familia de patentes | Fecha de publicación |
|---|----------------------|--|--|
| WO 02071951 | 19.09.2002 | CA2438409A EP 1366716 US 2004059289 | 19.09.2002 03.12.2003 25.03.2004 |
| US4739758 A | 26.04.1988 | NINGUNO | |
| EP 0246999 A | 25.11.1987 | EP 19870630094 JP 62286470 A | 19.05.1987 12.12.1987 |
| US 4899747 A | 13.02.1990 | US 4416267 A EP 0137878 A EP 19830307026 CA 1233387 A | 22.11.1983 24.04.1985 17.11.1983 01.03.1988 01.03.1988 01.03.1988 |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.